پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی جاگذاری مینی پلیت دوم به عنوان تنشن باند در شکستگی های پاراسمفیز مندیبل

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، اثربخشی جاگذاری پلیت دوم تحت عنوان تنشن باند در حضور آرچ بار در شکستگی های پاراسمفیز مندیبل بررسی می شود. بنابراین، 90 بیمار با شکستگی پاراسمفیز مندیبل وارد مطالعه خواهند شد. آنها به صورت تصادفی به دو گروه برابر تقسیم خواهند شد. آرچ بار برای تمام بیماران تعبیه خواهد شد. سپس یک مینی پلیت در بردر تحتانی، و در گروه دوم علاوه بر پلیت اول یک پلیت دیگر 4 الی 5 میلی متر بالاتر از پلیت قبلی تعبیه خواهد شد. پیگیری درمان بعد از 6 ماه انجام خواهد شد. طول مدت جراحی، اختلال در اکلوژن، عفونت، باز شدگی زخم، پتغییرات حسی و نمایان شدن ایمپلنت ها بررسی خواهد شد. سپس این این پارامتر ها بین دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052718946N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا پیری

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 5372

آدرس ایمیل

reza.piri@rocketmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی جاگذاری مینی پلیت دوم به عنوان تنشن باند در شکستگی های پاراسمفیز مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

جاگذاری مینی پلیت دوم به عنوان تنشن باند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 18 تا 65 سال؛ بیماران با شکستگی عای پاراسیمفیز مندیبل؛ نوشتن رضایت نامه کتبی؛ بیماران با اندیکاسیون مداخله جراحی. شرایط خروج: بیماران با شکستگی های همراه؛ بیماران با بیماری همراه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.96

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی مندیبل
کد ICD-10
S02.6
توصیف کد ICD-10
(Lower jaw (bone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
اختلال اکلوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
باز شدن زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد
نمایان شدن ایمپلنت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: آرچ بار برای تمام بیماران تعبیه خواهد شد و سپس فقط یک مینی پلیت در بردر تحتانی مندیبل تعبیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آرچ باز برای تمام بیماران تعبیه می شود. سپس غلاوع بر یک مینی پلیت در حاشیه تحتانی مندیبل یک مینی پلیت 4 تا 5 میلی متر بالاتر از پلیت تحتانی تعبیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف کنعانی زاده
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف کنعانی زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلگشت، خیابان آزادی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 119 8967
فکس
ایمیل
rzanz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ِدکتر یوسف کنعانی زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلگشت، خیابان آزادی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 5372
فکس
ایمیل
rzanz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف کنعانی زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلگشت، خیابان آزادی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 5372
فکس
ایمیل
rzanz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی